پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر پلاسماي غنی از فاکتورهاي رشد بر درد، تورم و اکیموز بعد از جراحی دندان مولر سوم نهفته

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر پلاسمای غنی از فاکتورهای رشد بر روی درد، تورم و اکیموز بعد از جراحی دندان مولر سوم نهفته

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی بدون کورسازی با گروه های موازی و فاز 3 که بر روی 34 بیمار انجام خواهد شد. تصادفی سازی با روش block randomization با استفاده از نرم افزار Random allocation انجام خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه بدون کورسازی بیماران نیازمند جراحی دندان مولر سوم نهفته مراجعه کننده به کلینیک جراحی دهان و فک و صورت دانشکده دندانپزشکی زاهدان وارد مطالعه خواهند شد. بیماران در دو گروه مداخله (استفاده از PRF) یا کنترل بصورت تصادفی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
در این مطالعه بیماران بالای 18 سال نیازمند جراحی دندان مولر سوم نهفته وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای عمده عدم ورود به مطالعه شامل اختلالات انعقادی، داشتن حساسیت به داروی لیدوکایین، استفاده از داروهای روانگردان و ضد انعقاد، بارداری و شیردهی خواهند بود.

گروه‌های مداخله
برای بیماران در گروه مداخله بعد از بی حسی بیمار با تزریق بی حسی موضعی داروی لیدوکاین ۲ درصد؛ فلپ تمام ضخامت مخاط و پریوست با برش آزاد کننده ی دیستال دندان مولر سوم جهت دسترسی ایجاد خواهد شد. بعد از خارج سازی دندان نهفته و شست و شوی ساکت دندانی با حداقل 30 سی سی سرم نرمال سالین انجام خواهد شد. PRF حاصله از نمونه خون بیمار در ساکت قرار داده می شود و سپس فلپ با سوچور simple با نخ سیلک 3-0 غیر قابل جذب که یک هفته بعد از جراحی خارج می شود، بسته خواهد شود. در گروه کنترل درمان روتین انجام خواهد شد. اقدامات پس از جراحی در تمام بیماران بصورت یکسان شامل مسکن (نوافن در صورت درد)، آنتی بیوتیک (آموکسی سیلین 500 هر 8 ساعت) و دهان شویه کلرهگزیدین 0.2 درصد هر 12 ساعت به مدت یک هفته می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی
درد؛ تورم و اکیموز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
(PRF(Platelet Rich Fibrin

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250428065513N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-05, ۱۴۰۴/۰۸/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-05, ۱۴۰۴/۰۸/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-11-05, ۱۴۰۴/۰۸/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شیرین حقیقی مقدم
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3337 2151
آدرس ایمیل
shirinhaghighi.m@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-20, ۱۴۰۴/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر پلاسماي غنی از فاکتورهاي رشد بر درد، تورم و اکیموز بعد از جراحی دندان مولر سوم نهفته

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر PRF بر روبی پیامدهای جراحی دندان مولر سوم نهفته
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دندان مولر سوم نهفته نیازمند به جراحی بر حسب تشخیص دندانپزشک
سن بالای 18 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات انعقادی حساسیت به داروی بی حسی لیدوکایین استفاده از داروهای روان گردان و ضد انعقاد بارداری و شیردهی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک (Block randomization) بر اساس اعداد تولید شده توسط نرم افزار کامپیوتری Random allocation در دو گروه مداخله کنترل قرار خواهند گرفت. بدین ترتیب که در این نرم افزار ابتدا تعداد گروه ها و تعداد کل حجم نمونه تعیین شده وارد خواهد شد (34 بیمار) و سپس در بخش block، روش Block randomization انتخاب خواهد شد. بیماران بر اساس شماره های داده شده در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
کارآزمایی بالینی تصادفی بدون کورسازی با گروه های موازی و فاز 3 که بر روی 34 بیمار انجام خواهد شد. تصادفی سازی با روش block randomization با استفاده از نرم افزار Random allocation انجام خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس، میدان دکتر حسابی؛ دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
-
تاریخ تایید
2025-10-05, ۱۴۰۴/۰۷/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1404.221

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی دندان مولر سوم نهفته
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز سوم، هفتم و بیست و یکم بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
تورم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روز سوم، هفتم و بیست و یکم بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقدار عددی ناحیه متورم در صورت که با شاخص های عمودی و افقی که با کولیس اندازه گیری می شود

3

شرح متغیر پیامد
اکیموز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز سوم، هفتم و بیست و یکم بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تغییر رنگ پوست ناشی از نشت خون در عروق به بافت های زیرجلدی که با کولیس اندازه گیری می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای بیماران در گروه مداخله بعد از بی حسی بیمار با تزریق بی حسی موضعی داروی لیدوکاین ۲ درصد؛ فلپ تمام ضخامت مخاط و پریوست با برش آزاد کننده ی دیستال دندان مولر سوم جهت دسترسی ایجاد خواهد شد. بعد از خارج سازی دندان نهفته و شست و شوی ساکت دندانی با حداقل 30 سی سی سرم نرمال سالین انجام

خواهد شد. PRF حاصله از نمونه خون بیمار در ساکت قرار داده می شود و سپس فلپ با سوچور simple با نخ سیلک 3-0 غیر قابل جذب که یک هفته بعد از جراحی خارج می شود، بسته خواهد شود. اقدامات پس از جراحی شامل مسکن (نوافن در صورت درد)، آنتی بیوتیک (آموکسی سیلین 500 هر 8 ساعت) و دهان شویه کلرهگزیدین 0.2 درصد هر 12 ساعت به مدت یک هفته خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل درمان روتین انجام خواهد شد. اقدامات پس از جراحی شامل مسکن (نوافن در صورت درد)، آنتی بیوتیک (آموکسی سیلین 500 هر 8 ساعت) و دهان شویه کلرهگزیدین 0.2 درصد هر 12 ساعت به مدت یک هفته خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک جراحی دهان و فک و صورت دانشکده دندانپزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد شهرکی

آدرس خیابان

زاهدان؛ خیابان آزادگان شرق؛ دانشکده دندانپزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817699693

تلفن

+98 54 3344 1824

ایمیل

mehrdadsh409@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا انصاری مقدم

آدرس خیابان

بلوار خلیج فارس، میدان دکتر حسابی؛ دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817699693

تلفن

+98 54 3337 2117

ایمیل

ansarimohgaddam_a@zaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد شهرکی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

زاهدان؛ خیابان آزادگان شرق؛ دانشکده دندانپزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817699693

تلفن

+98 54 3337 2117

ایمیل

mehrdadsh409@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد شهرکی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

زاهدان؛ خیابان آزادگان شرق؛ دانشکده دندانپزشکی

شهر

زاهدان

استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
+98 54 3337 2117
ایمیل
mehrdadsh409@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد شهرکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
زاهدان؛ خیابان آزادگان شرق؛ دانشکده دندانپزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
+98 54 3337 2117
ایمیل
mehrdadsh409@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد